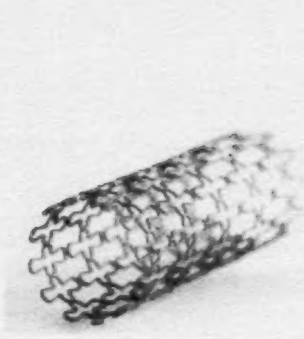
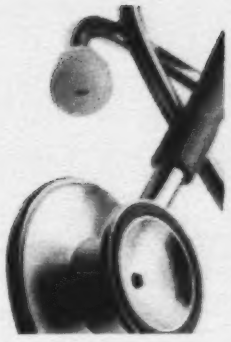
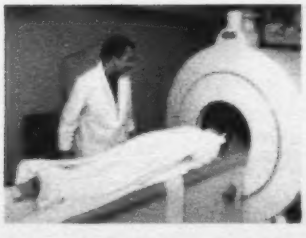
Health Canada Santé Canada

Rapport annuel sur le rendement du Bureau des matériels médicaux

De 1 avril 2017 à 31 mars 2018







Canada

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé.

Also available in English under the title:
Medical Devices Bureau Performance Quarterly Report Q3-2017/18 October through December
Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018
Date de publication : mars 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H166-1F-PDF
ISSN : 2561-7338
Pub. : 180014

Table des matières

APERÇU 5

Renseignements généraux 5

Processus d'examen des demandes 6

Demandes à recouvrement de coûts 7

Acronymes 8

Définitions 8

PARTIE 1 : DEMANDES DE LICENCES POUR MATÉRIELS MÉDICAUX DE CLASSE II, III, ET IV 10

Demandes reçues 10

Classe II 10

Classe III 10

Classe IV 11

Autres demandes reçues en vertu de la Partie 1 11

Marque privée, classes II, III et IV 11

Retour par télécopieur, classes II, III et IV 12

Décisions rendues à temps 13

Classe II 13

Classe III 14

Classe IV 14

Rendement lié aux demandes à recouvrement de coûts 15

Classe II 15

Classe III 15

Classe IV 15

Arriéré 16

PARTIE 2 : PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL 17

Demandes reçues et rendement par rapport à la norme 17

PARTIE 3 : DEMANDES D'AUTORISATION D'ESSAIS EXPÉRIMENTAUX 18

Demandes reçues et rendement 18

Demandes de modification reçues et rendement 19

Figure 1: Demandes reçues et autorisées Classe II 10
Figure 2: Demandes reçues et autorisées Classe III 10
Figure 3: Demandes reçues et autorisées Classe IV 11
Figure 4: Demandes de marque privée 11
Figure 5: Présentations administratives à retourner par télécopieur reçues 12
Figure 6: Décisions relatives à des demandes pour matériels médicaux de classe II 13
Figure 7: Décisions relatives à l'examen des demandes pour matériels médicaux de classe III 14
Figure 8: Décisions relatives à l'examen des demandes pour matériels médicaux de classe IV 14
Figure 9: Rendement lié aux demandes à recouvrement de coûts pour instruments de classe II, III, IV par rapport aux cibles. 15
Figure 10: Arriéré 16
Figure 11: Programme d'accès spécial 17
Figure 12: Demandes d'AEE reçues et pourcentage traité 18
Figure 13: Demandes de modification d'AEE reçues et pourcentage traité 19

APERÇU

Le présent rapport annuel sur le rendement fait état des activités du Bureau des matériels médicaux (BMM) de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada au cours des cinq derniers exercices financiers.

Il est divisé en trois sections qui correspondent aux trois parties du *Règlement sur les instruments médicaux*. Les tableaux statistiques qui suivent dressent le portrait des activités du BMM et comprennent le nombre de demandes reçues, la charge de travail et les décisions recommandées.

Les catégories révisées de droits pour le recouvrement des coûts [1] adoptées le 1er avril 2011 sont incluses dans le présent rapport. Le rendement est mesuré par rapport aux normes de rendement pour le type de demande, la catégorie de la demande et les combinaisons de l'état telles qu'elles sont énoncées dans la pièce jointe 1 du document Gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux et d'autorisation d'essais expérimentaux[2].

Renseignements généraux

Le terme « matériel médical » englobe une vaste gamme d'instruments et de produits médicaux, chirurgicaux et dentaires servant à diagnostiquer, traiter et prévenir les maladies et d'autres troubles physiques. Il s'agit autant d'instruments et de produits simples, comme des pansements, que complexes, comme des tests de dépistage des donneurs de sang, des systèmes d'ultrasonoscopie, des stimulateurs cardiaques et d'autres technologies implantables.

Les matériels médicaux jouent un rôle déterminant dans la santé et le bien-être des patients, car ils aident à prévenir, à diagnostiquer et à traiter des maladies et sauvent ainsi des vies. Leur nombre et leur complexité ne cessent de croître en raison des progrès technologiques.

Comme l'exige la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada réglemente la sûreté et l'efficacité de tous les matériels médicaux mis en vente au Canada. Le Ministère s'acquitte de ses responsabilités en effectuant des examens scientifiques avant l'homologation des matériels médicaux et des activités de surveillance, de vérification de la conformité et d'application de la loi après leur mise en marché au Canada.

[1] Pour obtenir des précisions, veuillez consulter la page Frais à l'égard des médicaments à usage humain et des instruments médicaux, à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/finance/fees-frais/index-fra.php.

[2] À ne pas confondre avec les normes de rendement « FU Examen 1 (répétition 1) » qui seront employées dans le Rapport ministériel sur le rendement (RMR) de Santé Canada pour mesurer le rendement relativement aux exigences de déclaration de la *Loi sur les frais d'utilisation*.

Au Canada, les matériels médicaux sont répartis en quatre classes (I, II, III et IV) selon les risques associés à leur utilisation et les contrôles requis pour fournir l'assurance raisonnable qu'ils sont sécuritaires et efficaces.

Le BMM doit atteindre les cibles de rendement pour veiller à ce que les décisions soient prises en temps opportun.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* offre aux fabricants trois moyens de vendre des matériels au Canada, en vertu des Dispositions générales (Partie I) : par l'homologation des matériels de classe II, III et IV; par une autorisation individuelle d'utilisation d'un matériel non homologué en situation d'urgence (Partie II – appelée Accès spécial ou PAS) ou par une autorisation d'essais expérimentaux (AEE) pour la réalisation d'un essai clinique sur un matériel (Partie 3). Le BMM doit atteindre les cibles de rendement pour la majorité des demandes d'homologation faites en vertu de la Partie I.

Le BMM traite les demandes d'homologation de matériels de classe II et évalue les données en matière de sûreté et d'efficacité des demandes d'homologation des matériels des classes III et IV. Quelque 1,4 million de matériels médicaux différents sont actuellement vendus au Canada.

Processus d'examen des demandes

En vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM), le fabricant qui veut obtenir une homologation pour les matériels médicaux des classes II, III ou IV doit d'abord montrer à Santé Canada que la conception et la fabrication de ces matériels répondent à des normes de qualité [3].

Le processus d'examen et d'homologation des instruments médicaux comporte plusieurs étapes, notamment le traitement administratif, l'examen réglementaire et scientifique, l'examen scientifique approfondi et l'approbation de la direction.

Avant d'accorder une homologation, Santé Canada examine l'information fournie par le fabricant pour établir que le matériel respecte les normes de sûreté et d'efficacité établies dans le *Règlement*. La nature de l'information requise varie en fonction de la classe du matériel à l'étude. Santé Canada fait payer des frais aux fabricants pour l'examen des nouvelles demandes d'homologation de matériels de classe II, III et IV, ainsi que pour la modification de l'homologation en raison de changements à la conception ou au processus de fabrication de matériels déjà homologués. L'examen

[3] Santé Canada exige que les fabricants de matériels de classe I ne vendant pas leurs produits par l'entremise d'un établissement déjà titulaire d'une licence, ainsi que les importateurs et les distributeurs de tout instrument destiné à être utilisé pour des êtres humains, obtiennent une licence d'établissement pour pouvoir vendre leurs produits au Canada. Cette exigence s'applique aux organisations qui sont situées au Canada et à l'étranger. Les licences d'établissement attestent que les organisations titulaires respectent les exigences réglementaires. Les licences d'établissement sont gérées par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

des demandes d'AEE et en vertu du PAS, ainsi que les décisions à ce sujet, n'occasionne aucun frais supplémentaire et est assujetti à la norme de service interne.

Le Cadre de recouvrement des coûts relie les normes de service aux frais imposés et perçus par un programme ou un ministère. En vertu de la Loi sur les frais d'utilisation (LFU), Santé Canada est tenu de rendre compte chaque année des coûts, des recettes provenant des frais et du rendement à l'égard des normes de service ainsi que de la rétroaction reçue des intervenants. Lorsque le rendement assujetti à la *Loi* dans un exercice financier particulier ne satisfait pas aux normes établies, les frais correspondants seront réduits proportionnellement jusqu'à 50 % des frais pour l'exercice suivant.

Les données figurant dans le présent rapport portent sur les activités d'examen et d'évaluation en fonction des trois parties du *Règlement sur les instruments médicaux*.

La cible de rendement est de 15 jours pour les demandes d'homologation de matériels de classe II, de 60 jours pour les matériels de classe III et de 75 jours pour les matériels de classe IV, une fois que les exigences de l'examen préliminaire sont satisfaites.

Demandes à recouvrement de coûts

À partir de 2012-13, au début de chaque exercice les frais associés aux demandes à recouvrement de coûts en vertu de la Partie I du *Règlement* sont augmentés de 2 % pour tenir compte de l'inflation. Si une catégorie de demandes ne satisfait pas à une norme de rendement par un pourcentage supérieur à 10 %, les frais seront réduits d'un montant équivalent jusqu'à un maximum de 50 %. Par exemple, si le rendement de l'année financiére d'une ligne individuelle de frais comme une demande d'homologation de Classe IV pour des matériaux qui contiennent des demandes de tissu animal ou humain est de 100 jours, la demande aura dépassé la cible maximum de 82.5 jours (10% au-dessus de la cible de 75 jours). La moyenne de 100 jours est 25 jours au-dessus de la cible, soit 33% au-dessus, donc les frais de l'année financiére suivante serait réduit par ce pourcentage, établissant un frais de $7 794 pour l'année financiére suivante. Si durant l'année suivante la moyenne atteint la cible de 75 jours, les frais seront établis au montant original (plus 2% d'augmentation annuelle).

Les frais d'homologation des matériels médicaux pour 2017-2018 sont présentés ci-après.

Frais d'examen de la demande d'homologation pour instruments médicaux de classe II	
Catégorie	**Frais**
Demande d'homologation	397$

Frais d'examen de la demande d'homologation pour instruments médicaux de classe III	
Catégorie	**Frais**
Demande d'homologation	5 691 $
Demande d'homologation pour un instrument diagnostic clinique *in vitro*	9 687 $
Demande de modification d'homologation - modification importante associée à la fabrication	1 433 $
Demande de modification d'homologation - modification importante ou modification affectant la classe de l'instrument, mais non associée à la fabrication	5 330 $

Frais d'examen d'une demande d'homologation pour instruments médicaux de classe IV	
Catégorie	**Frais**
Demande d'homologation	13 235 $
Demande d'homologation pour instruments contenant des tissus humains ou animaux	12 347 $
Demande d'homologation pour instrument diagnostic clinique *in vitro*	22 560 $
Demande de modification d'homologation - modification importante associée à la fabrication	1 433 $
Demande de modification d'homologation - modification importante ou modification affectant la classe de l'instrument, mais non associée à la fabrication	6 073 $

Acronymes

AEE	Autorisation d'essais expérimentaux
BMM	Bureau des matériels médicaux
DPT	Direction des produits thérapeutiques
IDGPSA	Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
LFU	*Loi sur les frais d'utilisation* (Recouvrement des coûts)
MP	Marque privée
PAS	Programme d'accès spécial
RIM	Règlement sur les instruments médicaux

Définitions

Les **demandes reçues** correspondent au nombre de demandes reçues au cours d'une année financière. Cette mesure permet le suivi de la date de dépôt de la demande ou de réception de la demande par Santé Canada.

La **charge de travail** correspond aux demandes faisant l'objet d'un traitement au moment de la présentation du rapport.

L'**arriéré** correspond à la proportion de la charge de travail qui excède les objectifs de rendement actuels.

Les **licences délivrées** correspondent au nombre de demandes pour lesquelles une licence a été délivrée à la suite de l'examen scientifique.

Les **décisions** correspondent à des moments au cours du processus pendant lesquels une mesure est requise pour délivrer une licence, rejeter ou refuser une demande, ou demander de l'information additionnelle, relativement à la demande. Une première décision s'applique de l'acceptation de l'examen à la délivrance d'une licence ou à une demande d'information additionnelle (IA). Une deuxième décision s'applique de la réception d'une réponse à une demande d'IA à la décision de délivrer une licence et, rarement, à une demande d'IA subséquente.

Coordonnées

Les questions et les commentaires à propos du présent rapport devraient être transmis à l'adresse suivante :

Bureau des matériels médicaux
11, avenue Holland, Tour A
2ème étage
Localisateur d'adresse : 3002A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-954-4587

Courriel : mdb_enquiries@hc-sc.gc.ca

Partie 1 : Général – Demandes d'homologations pour matériels médicaux de classe II, III, et IV

Figure 1: Demandes reçues et autorisées Classe II

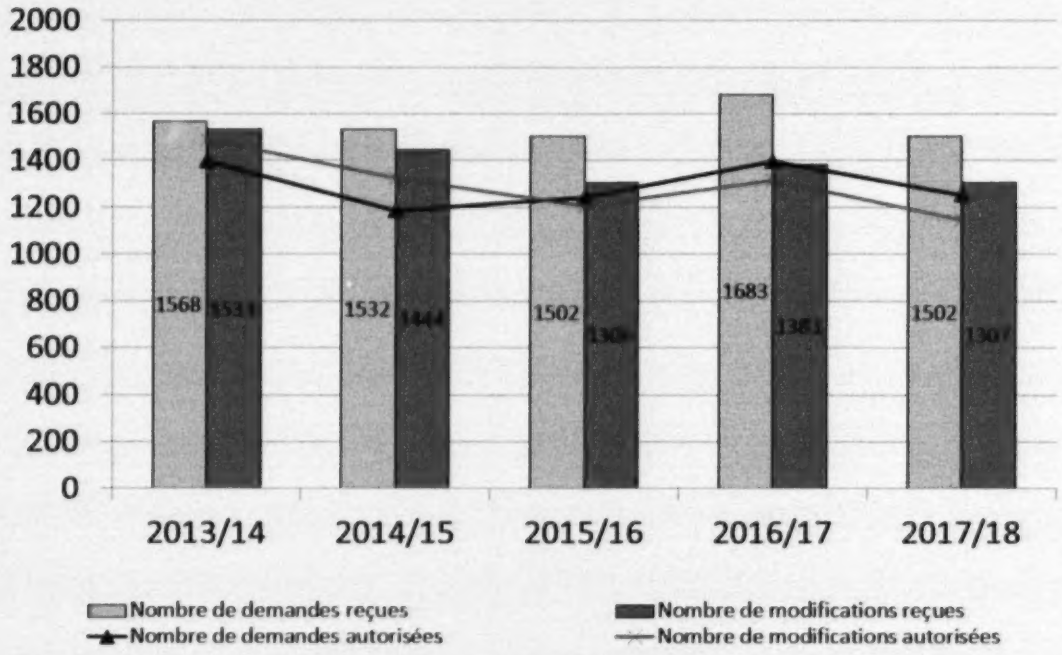


Figure 2: Demandes reçues et autorisées Classe III

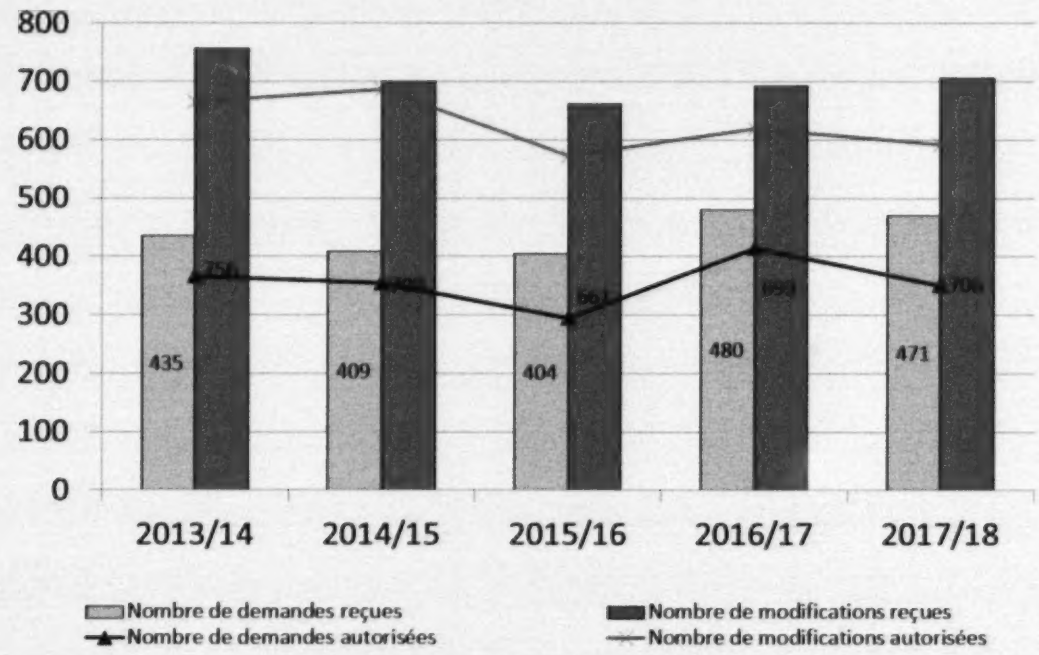


Figure 3: Demandes reçues et autorisées Classe IV

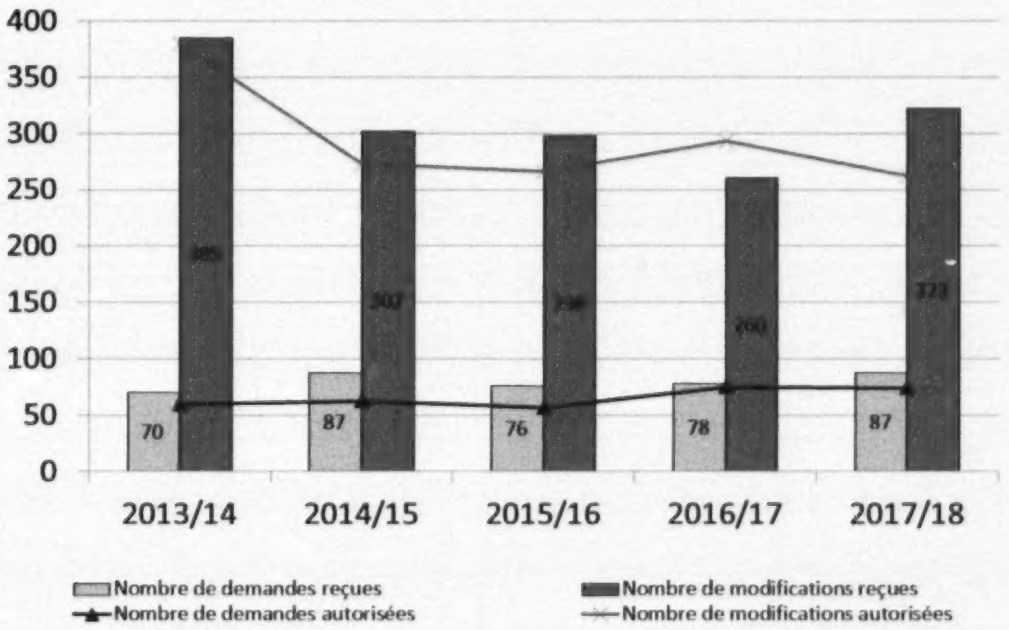


Figure 4: Demandes de marque privée - Instruments médicaux homologués par une entreprise qui ne fabrique pas le produit, mais le vend sous sa propre dénomination ou sa propre marque de commerce

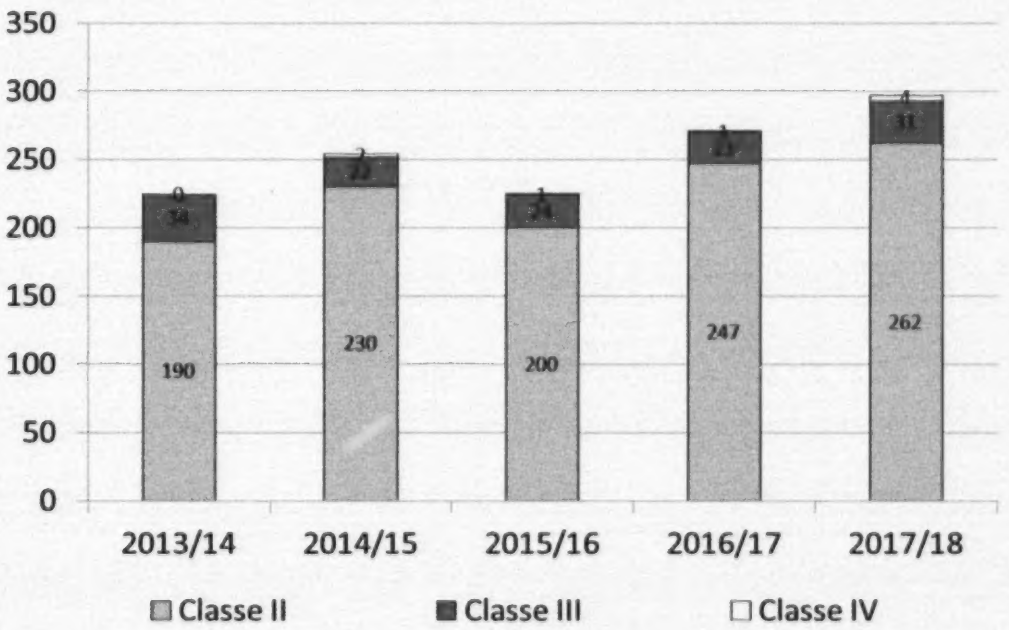
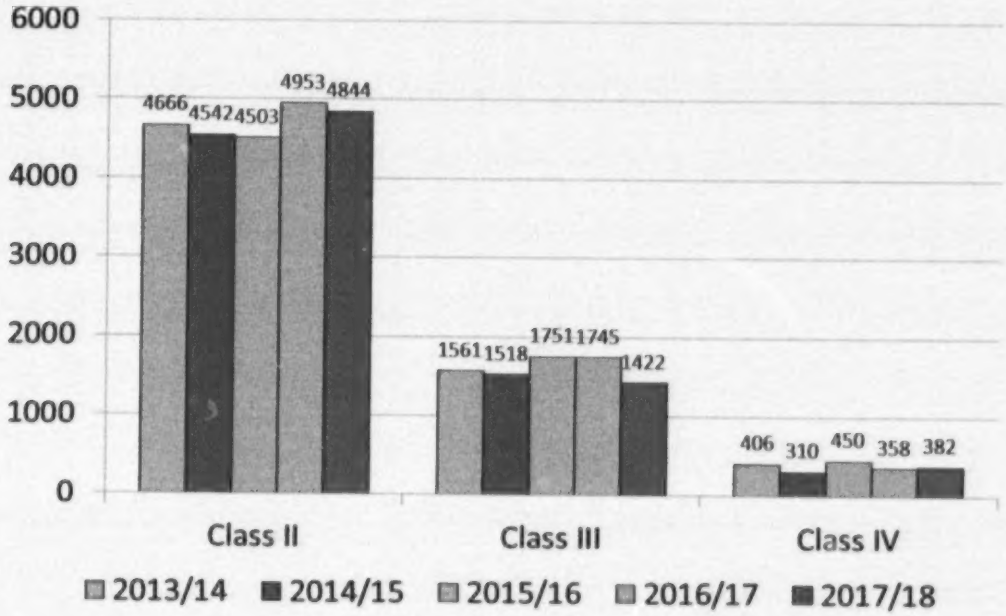


Figure 5: Présentations administratives à retourner par télécopieur reçues - Changement qui consiste en l'ajout ou en la suppression de numéros de catalogue ou de modèle et qui représente un changement non important



Décisions rendues à temps- Comprends les premières décisions, les deuxièmes décisions (réponses aux demandes de renseignements supplémentaires) et les décisions finales d'accorder ou non une homologation à la suite d'une demande d'homologation selon la classe. Ce sont des cibles de rendement établies sous SAPT (Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques) mesurant le pourcentage de décisions rendues à temps ou en retard, selon la classe du matériel (non-associé aux pénalités de rendement).

Figure 6: Décisions relatives à des demandes pour matériels médicaux de classe II

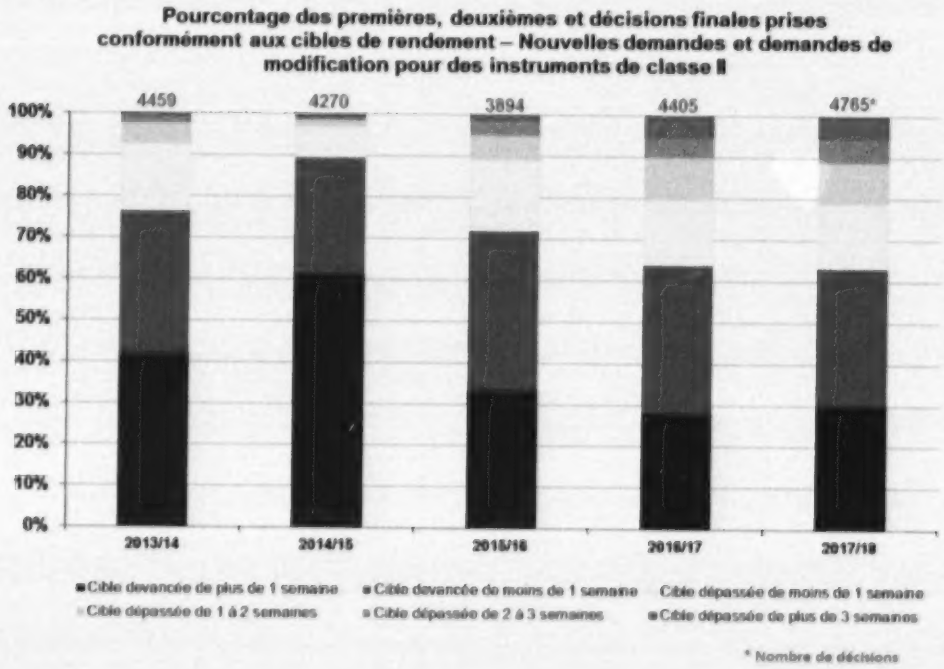


Figure 7: Décisions relatives à l'examen des demandes pour matériels médicaux de classe III

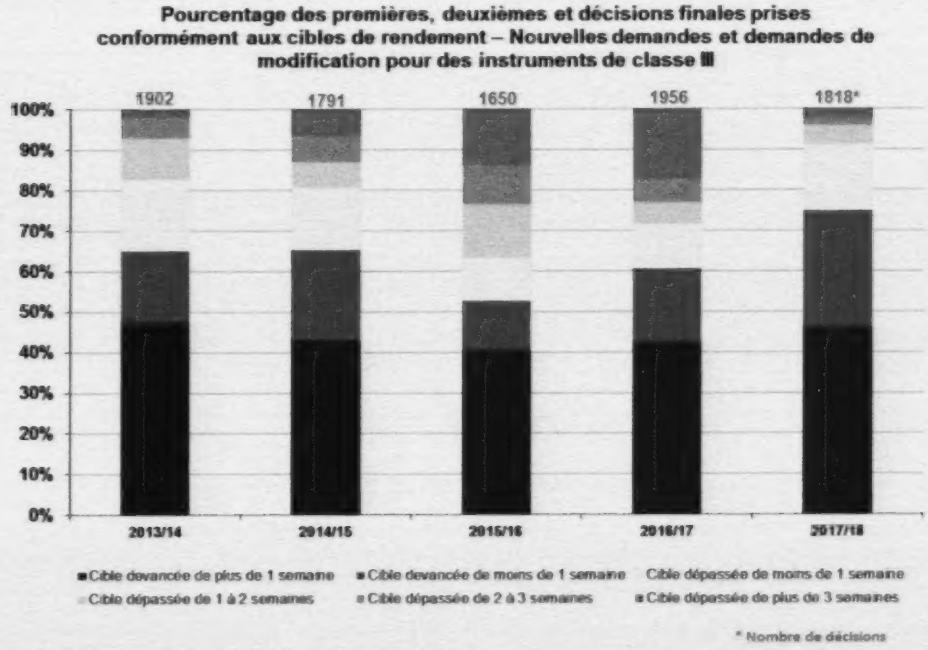


Figure 8: Décisions relatives à l'examen des demandes pour matériels médicaux de classe IV

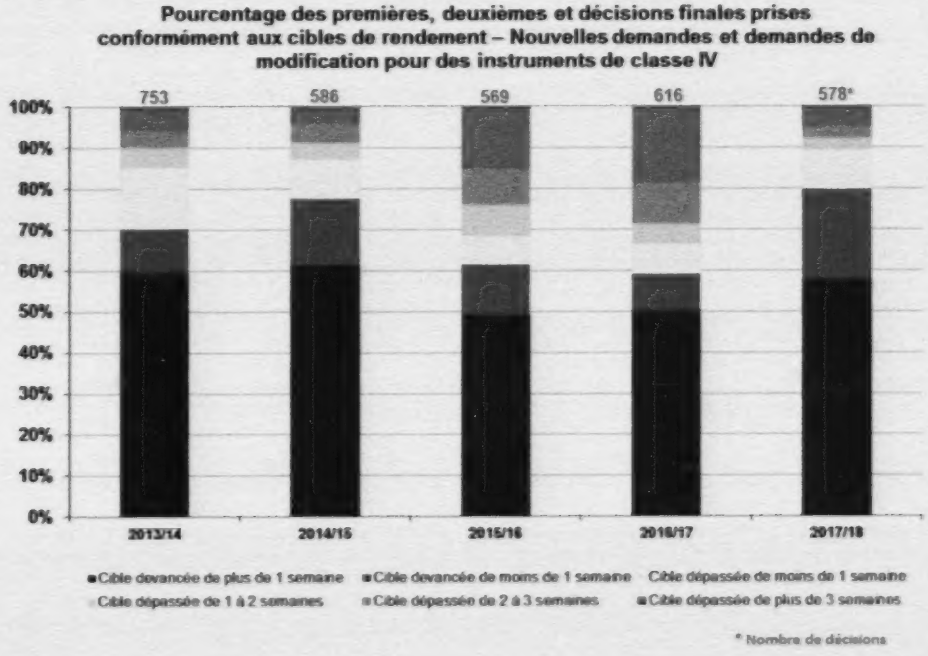


Figure 9: Rendement lié aux demandes à recouvrement de coûts pour instruments de classe II, III, IV par rapport aux cibles - Comprends les premières décisions prises dans les délais prévus pour chaque ligne de frais de la demande. Le délai est établi à compter de la date d'acceptation d'examen jusqu'à la prise de la première décision d'accorder une licence ou à la présentation d'une demande d'information supplémentaire et est une moyenne de ces jours pour toutes décisions au sein de la ligne de frais. Ces cibles sont associées aux frais de pénalité détaillés à la page 6, "Demandes à recouvrement de coûts". Cette cible de rendement utilise des "journées moyennes" et diffère donc du calcul des "décisions rendues à temps" qui donne seulement deux résultats, rendues à temps ou en retard.

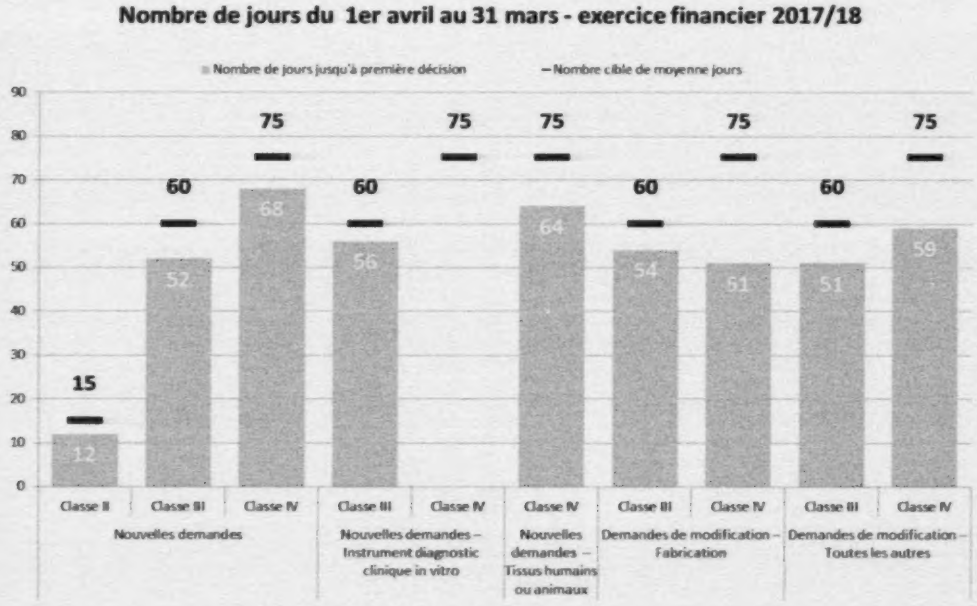
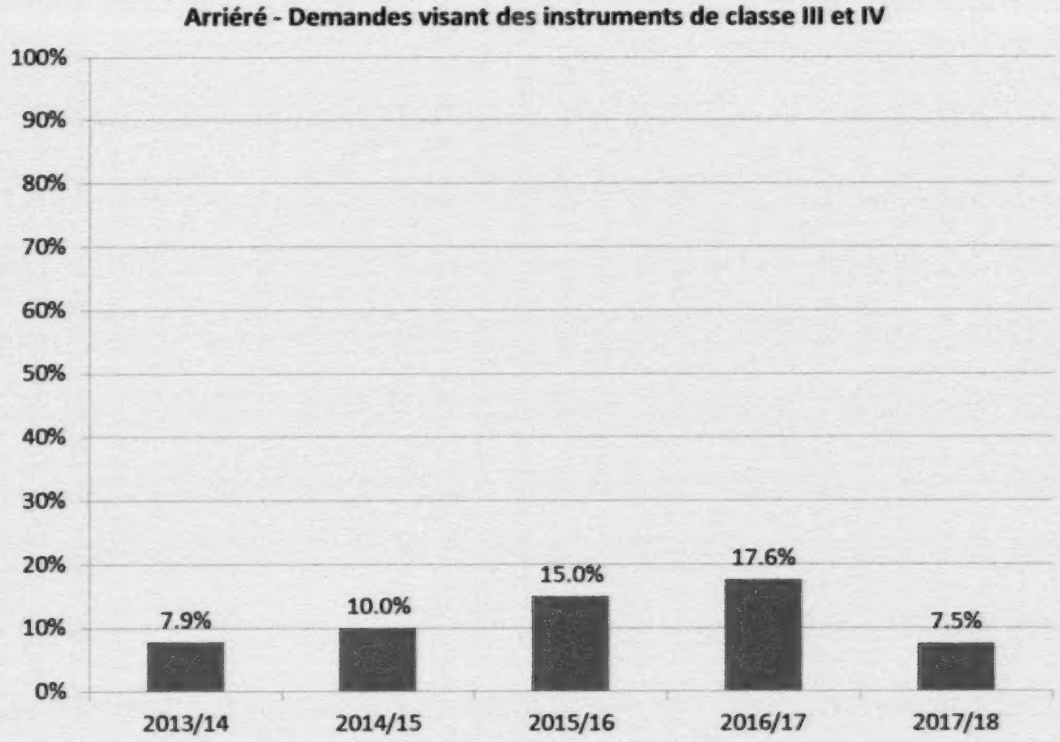


Figure 10*: Arriéré - Voici la moyenne semestrielle des demandes hebdomadaires pour les classes III et IV en traitement. La valeur est calculée en divisant le nombre de demandes en retard par le nombre de demandes à l'étape de l'examen.

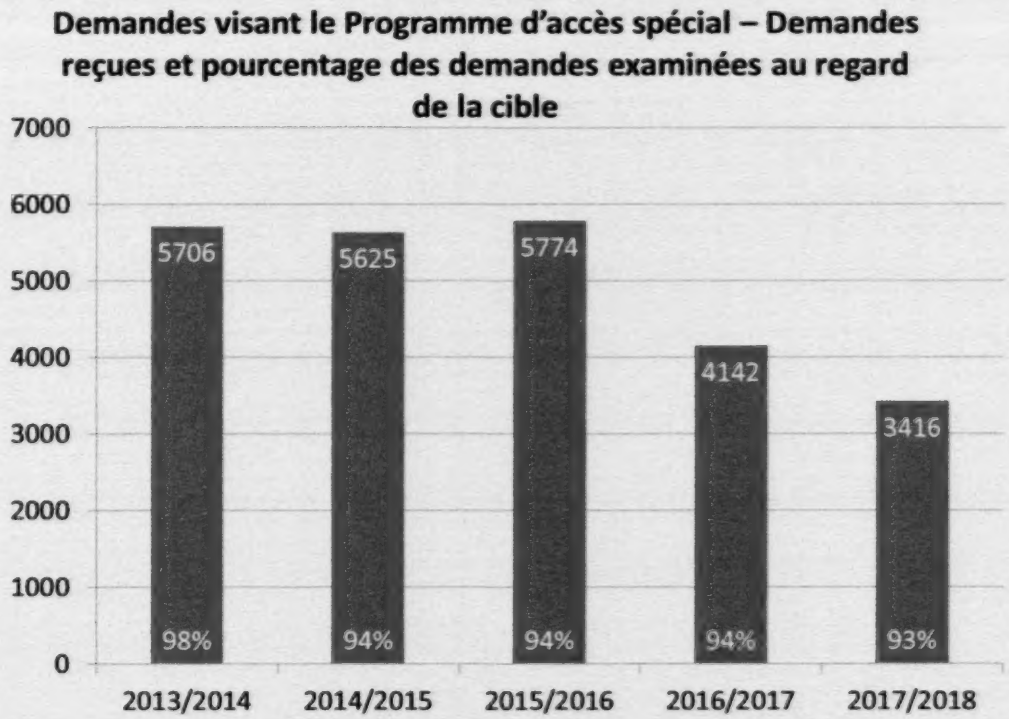


Partie 2 : Programme d'accès spécial – PAS

En vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, les professionnels de la santé du Canada peuvent demander une autorisation d'accès spécial pour un matériel médical non homologué s'ils sont d'avis que cela est avantageux pour leurs patients.

Si un matériel médical n'est pas homologué pour la vente générale au Canada, il peut seulement être importé ou utilisé au Canada dans le cadre d'un essai clinique approuvé ou d'une autorisation d'accès spécial en vertu de la Partie 2 du *Règlement*.

Figure 11: Programme d'accès spécial (cible de 72 heures)



Partie 3 : Demandes d'autorisation d'essais expérimentaux

La Partie 3 du *Règlement* permet l'importation et la vente de matériels médicaux non homologués à des chercheurs compétents dans le but de réaliser des essais expérimentaux (ressemblent à des essais cliniques).

Figure 12: Demandes d'AEE reçues et pourcentage traité (cible de 30 jours)

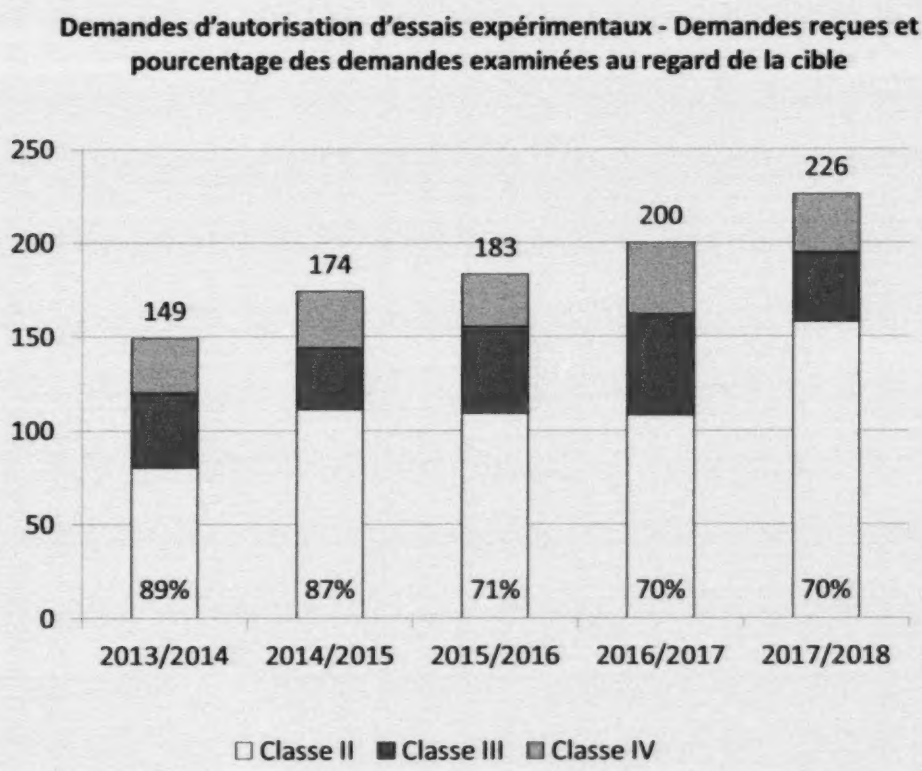
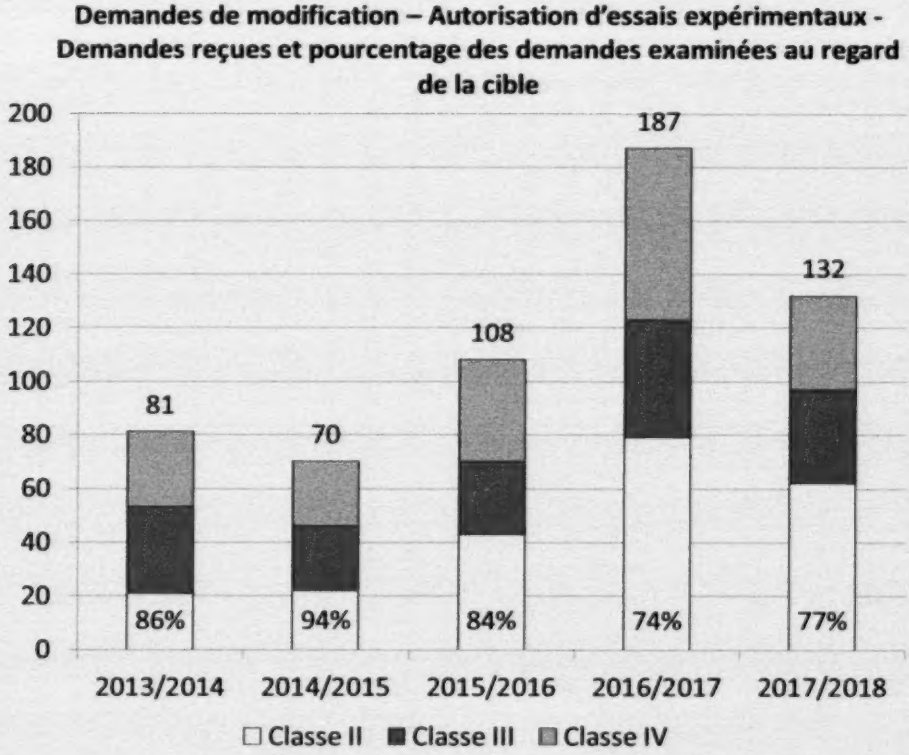



Figure 13: Demandes de modification d'AEE reçues et pourcentage traité (cible de 30 jours)